



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315273/2025
EMA/H/C/006497

Enflonsia (*clesrovimab*)

Um resumo sobre Enflonsia e por que está autorizado na UE

O que é Enflonsia e para que é utilizado?

Enflonsia é um medicamento utilizado para prevenir a doença do trato respiratório inferior (doenças dos pulmões, como a bronquiolite ou a pneumonia) causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em recém-nascidos e lactentes até aos 12 meses de idade durante a primeira época de VSR. A época do VSR é a época do ano em que as infeções por VSR são mais comuns, geralmente do outono à primavera.

Enflonsia contém a substância ativa clesrovimab.

Como se utiliza Enflonsia?

Enflonsia só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

Enflonsia é administrado numa injeção única no músculo da coxa. É administrado desde o nascimento a bebés nascidos durante a época do VSR ou antes do início da primeira época do VSR dos bebés.

Para mais informações sobre a utilização de Enflonsia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Enflonsia?

A substância ativa de Enflonsia, o clesrovimab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína específica. O clesrovimab liga-se à «proteína F» na superfície do VSR, o que impede o vírus de entrar nas células do organismo. Isto ajuda a prevenir a doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR, como bronquiolite ou pneumonia.

Quais os benefícios demonstrados por Enflonsia durante os estudos?

Enflonsia demonstrou ser eficaz na prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR em dois estudos principais em recém-nascidos e lactentes durante a primeira época do VSR.

Um estudo comparou Enflonsia com um placebo (tratamento simulado) em 3632 lactentes saudáveis até 12 meses de idade, nascidos prematuramente (entre 29 e antes das 35 semanas de gravidez) ou a

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pré-termo/termo completo tardio (35 semanas de gravidez ou mais tarde). Nos 150 dias após a administração do tratamento durante a primeira época do VSR, 2,5 % dos lactentes (60 em 2398) que receberam Enflonsia desenvolveram doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR que exigiu cuidados médicos, em comparação com 6,2 % (74 em 1201) dos que receberam o placebo. Considerou-se que os lactentes tinham uma doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR quando um teste mostrou que estavam infetados com o vírus e apresentavam sintomas como tosse ou dificuldade respiratória, bem como sinais mais graves, incluindo chiado ou estalos nos pulmões.

Um segundo estudo comparou Enflonsia com palivizumab (outro medicamento utilizado para prevenir a doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR) em 901 lactentes que nasceram prematuramente (às 35 semanas de gravidez ou mais cedo) ou nascidos a termo, mas com doença cardíaca ou pulmonar que os colocava em maior risco de doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR. Nos 150 dias após receberem tratamento durante a sua primeira época do RSV, 3,2 % dos lactentes (14 de 443) que receberam Enflonsia tiveram doença do trato respiratório inferior causada por RSV que exigiu atenção médica, semelhante aos 2,7 % dos lactentes (12 de 437) que receberam palivizumab.

Quais são os riscos associados a Enflonsia?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Enflonsia, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Enflonsia (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção e erupção cutânea.

Por que está Enflonsia autorizado na UE?

Enflonsia demonstrou ser eficaz na prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR em recém-nascidos e lactentes durante a primeira época do VSR. Existem incertezas quanto à utilização de Enflonsia em lactentes com baixo peso corporal (menos de 1,1 kg) devido à falta de dados nesta população. No que diz respeito à segurança, os efeitos secundários foram ligeiros a moderados e considerados aceitáveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Enflonsia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Enflonsia?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Enflonsia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Enflonsia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Enflonsia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Enflonsia

Estão disponíveis mais informações sobre Enflonsia no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.